＊2012年８月20日改訂（第２版）
2009年７月31日作成

	オムニトロープペン5	オムニトロープペン10
認証番号	220AFBZX00240000	220AFBZX00241000

機械器具 74 医薬品注入器
管理医療機器　医薬品ペン型注入器　70391000

オムニトロープ® ペン5
オムニトロープ® ペン10

Omnitrope® Pen 5・10

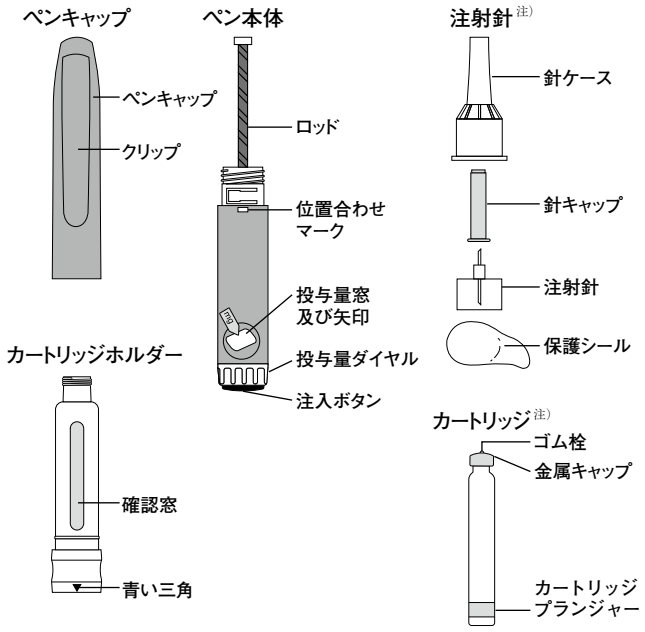
SANDOZ

【禁忌・禁止】

⑴本品及び注射針を複数の患者に使用しないこと。[感染症の原因となるおそれがある。]
⑵注射の度に新しい注射針を使用すること。[感染症の原因や、液漏れ又は針詰まりにより正常に注射できなくなるおそれがある。]
⑶本品をソマトロピンBS皮下注５mg「サンド」又はソマトロピンBS皮下注10mg「サンド」投与以外の目的で使用しないこと。
⑷本品を分解又は改造しないこと。
⑸破損した本品又は使用期間(耐用年数)が過ぎた本品を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

〈構造〉



注)本品に注射針及びカートリッジは付属していない。

〈動作原理〉

本品は、投与量ダイヤルを回転させ、投与量窓に表示される数値又は目盛りにより投与量を設定する。注入ボタンを押すとロッドが前方に移動し、取り付けたカートリッジのプランジャーを前進させることにより注射針からヒト成長ホルモンが投与される。投与途中で薬液がなくなった場合、投与量窓に不足分の投与量が示される。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、専用のカートリッジ及びペン型注入器用注射針を取り付けて使用し、皮下へヒト成長ホルモンを注入するペン型注入器である。専用のカートリッジは下記ヒト成長ホルモン製剤である。

販売名	カートリッジ	1回に投与可能な量	ダイヤル刻み
オムニトロープペン５	ソマトロピンBS皮下注５mg「サンド」	0.05mg～2.7mg	0.05mg
オムニトロープペン10	ソマトロピンBS皮下注10mg「サンド」	0.1 mg～5.4mg	0.1 mg

※オムニトロープペンは、必ず対応する専用のカートリッジを使用すること。

【品目仕様等】

本品は、JIS T 3226-1：2005 医療用ペン型注入器－第１部：ペン型注入器における要求事項、投与量精度及び無ディフェクト性に適合している。

【操作方法又は使用方法等】

詳細については取扱説明書を必ず参照すること。

1. カートリッジの取り付け

ペンキャップを外しペン本体からカートリッジホルダーを回し外す。カートリッジのゴム栓を消毒用エタノール綿等で拭き、カートリッジホルダーへ挿入した後、カートリッジホルダーをペン本体に戻す。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

⑴取り付け時に薬液が無色澄明でない場合又はひび等の破損が見られる場合は、そのカートリッジを使用しないこと。
⑵取り付け後は、ペン本体の位置合わせマークが正しい位置にあることを確認すること。

2. 注射針の取り付け

カートリッジホルダーの先端を消毒用エタノール綿等で拭いた後、注射針の保護シールを取りまっすぐに取り付ける。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

⑴針を斜めに取り付けるとゴム栓に刺す側の針が曲がり、薬液が出なくなるおそれがある。
⑵使用済み注射針は使用せず毎回新しい注射針を使用すること。[液漏れ又は針詰まりにより正常に注射できなくなるおそれがある。]
⑶保護シールが破損している注射針を使用しないこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい

＊3. 空気抜き（新しいカートリッジを使用する場合）

針ケースを取り外し、投与量ダイヤルを回してオムニトロープペン５は0.05mg、オムニトロープペン10は0.1mgに投与量を設定する。注射針を上に向け指でカートリッジホルダーを軽くはじき空気を上部に集める。針キャップを外した後にダイヤルを「0」の位置に戻るまで注入ボタンを押し、５秒間待ち、針先から薬液が出ることを確認する。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

１回の空気抜きで薬液が出ない時は操作を繰り返すこと。

4. 投与量の設定とリセット

投与量ダイヤルを回して必要な投与量に矢印を合わせる。必要以上に回してしまった場合は逆方向へ回さず、投与量ダイヤルが止まるまで反時計方向へ回し続け、注入ボタンを押してダイヤルを「0」に戻す。

＊5. 注射

注射部位を消毒用エタノール綿等で消毒する。注射針を皮膚に垂直に穿刺し、注入ボタンを最後までしっかり押して注射する。完全に注射するために５秒間しっかり押し続ける。注射後、注入ボタンを押すのをやめ、注射針を皮膚から抜く。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

注射の前にペン本体の位置合わせマークが正しい位置にあることを確認すること。

＊6. 注射針の取り外し

注射後、注射針に速やかに針ケースを取り付け、針ケースごと慎重に取り外す。

カートリッジホルダーにカートリッジを付けたまま、ペンキャップを取り付ける。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

⑴注射針を取り付けたまま保管せず、注射後は速やかに取り外すこと。[液漏れや針詰まり等により正常に注射できなくなるおそれがある。]

⑵使用済みの注射針は再使用せず、適正に廃棄すること。

7. 注射途中でのカートリッジ交換

注射途中で薬液がなくなった時は注射針を皮膚から抜き、投与量窓に表示されている不足分の注射量を確認する。針ケースを取り付け注射針を取り外した後、ダイヤルを「0」にしてからカートリッジを交換する。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

新しいカートリッジに交換した際は、必ず空気抜きを行うこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

⑴本品を使用する際は、必ず取扱説明書及び薬剤の添付文書を熟読すること。

⑵薬液が無色澄明でない場合又はひび等の破損が見られる場合、そのカートリッジは使用しないこと。

⑶使用する際は、手を石鹸で洗うなど清潔な状態で操作すること。

⑷カートリッジが空の状態で無理に注入ボタンを押したり投与量ダイヤルを回したりしないこと。

⑸専用の注射針及びカートリッジを使用すること。

⑹手技の不確かな患者が使用する場合は、操作法の訓練を受けた者の手助けを受けるように指導すること。

⑺本品を操作するときは針先を人のいる方向に向けないこと。また、針刺し事故に十分注意すること。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

本品を使用する際には、専用のカートリッジ(ソマトロピンBS皮下注5mg「サンド」又はソマトロピンBS皮下注10mg「サンド」)及びJIS T 3226-2：2005が規定するA型の専用注射針との組み合わせで使用すること（本品の品質は、日本ベクトン・ディッキンソン株式会社が製造販売しているBD マイクロファインプラス™で確認されている）。

3. その他の注意

⑴本品の取扱いについて患者教育を十分に行うこと。

⑵本品は注意深く取扱い、落としたり衝撃を与えたりしないこと。[故障の原因となる。]

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法

⑴清潔な場所で保管すること。

⑵使用後は注射針を外し保管ケースに入れて保管すること。カートリッジを付けたままの場合は必ず冷蔵庫等の冷所(凍結を避け、2～8℃)で光を避けて保管すること。カートリッジを付けていない場合は室温で保管すること。

⑶ほこり、湿気、極端な高温、低温は避けること。

2. 使用期間（耐用年数）

使用開始から２年［自己認証(当社データ)による。］

【保守・点検に係る事項】

1. 故障の際は自ら修理を行わないこと。
2. 破損した本品又は使用期間(耐用年数)が過ぎた本品は使用しないこと。
3. 本品を水や消毒液で洗わないこと。汚れは水気を固く絞った湿った布で拭き取ること。

【包装】

オムニトロープペン５：１本(保管ケースを含む)
オムニトロープペン10：１本(保管ケースを含む)

【お問い合わせ先】

サンド株式会社　オムニ・コールセンター
0120-062-256
受付：月曜日～金曜日（土・日・祝日・会社休日を除く）の以下の時間
[薬剤に関するお問い合わせ] 9：00 ～ 17：00
[オムニトロープペンに関するお問い合わせ] 8：30 ～ 20：30

＊製造販売元
サンド株式会社
山形県上山市新金谷827-7
本社　東京都港区西麻布4-16-13
URL:http://www.sandoz.jp/

外国製造所
スカンジナビア ヘルス リミテッド(台湾)
Scandinavian Health Ltd.

取扱説明書を必ずご参照下さい

S N91310Y